

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DRAMAMİNE® enjektabl solüsyon içeren ampul

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Dimenhidrinat 50 mg/ml

#### Yardımcı maddeler:

Benzil alkol 50 mg/ml

Propilen glikol 500 mg/ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Enjektabl solüsyon içeren ampul

Berrak, renksiz veya renksize yakın, hafif benzil alkol kokulu steril likit

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

- Hareket hastalığında: DRAMAMİNE® seyahat ile ilgi olarak oluşan özellikle mide bulantısı, kusma ve /veya vertigonun tedavisinde ya da önlenmesinde kullanılır.
- Diğer kullanımları: Meniere hastalıkları ve diğer vestibular rahatsızlıkların semptomatik tedavisinde kullanılır.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli:

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

12 yaşın üzerindeki çocuklar ve yetişkinlerde her 4-6 saatte bir, 50-100 mg kullanılır. 24 saatte toplam 400 mg'dan fazla alınmamalıdır. Hareket hastalığının tedavisinde ilk doz seyahate başlamadan 30 ila 60 dakika önce alınmalıdır.

Meniere hastalığında, akut ataklarda 50 mg IM uygulanır.

##### Uygulama şekli:

IM ya da IV uygulanır. Intravenöz uygulama için Dimenhidrinat 10 ml %0,9'luk sodyum klorür enjeksiyonu ile seyreltilir ve 2 dakikalık zamanda yavaşça uygulanır.

##### Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

##### Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği hastalarının DRAMAMİNE® kullanmaması ya da düşük doz kullanması ya da tedavi boyunca kontrol altında tutulması gerekebilir.

**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği hastalarının DRAMAMİNE® kullanmaması ya da düşük doz kullanması ya da tedavi boyunca kontrol altında tutulması gerekebilir.

**Pediyatrik popülasyon:**

Çocuklarda, günde 1.25 mg/kg ya da 37,5 mg/m<sup>2</sup> olarak 4 kez IM olarak uygulanır. Çocuk hastalarda günlük maksimum doz 300 mg'dır.

2 yaş altı çocuklarda IV (damar içine) doz kullanılmaz.

**Geriatrik popülasyon:**

Yaşlı hastaların DRAMAMİNE® kullanırken dikkatli olması gerekmektedir. Hipereksitabilite, sedasyon, ağız kuruluğu, baş dönmesi ve üriner retansiyon gibi etkiler görülebilir.

**4.3. Kontrendikasyonlar**

Dimenhidrinat veya içindeki diğer bileşiklere karşı hassasiyeti olanlarda, yeni doğanlarda, laktasyon dönemindeki hastalarda ve astım gibi solunum problemi yaşayan hastalarda kontrendikedir.

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Mental dikkatliliğin ya da fiziksel koordinasyonun gerektiği tehlikeli aktivitelerin gerçekleştirilmesi için gerekli yetiyi azaltabilir. (Bkz. Bölüm 4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler). Diğer MSS depresanları ile birlikte kullanıldığında sedasyon gerçekleşebilir (Bkz. Bölüm 4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri).

Karaciğer veya böbrek hastalığı, astım, amfizem gibi solunum problemleri, ülser, obstrüksiyon gibi mide problemleri ya da zihin/duygu durum değişiklikleri yaşayan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Nöbet geçiren hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Antikolinergik tedavi (glokom açısı kapanması, idrar yapmada sorunu olanlarda ve mesane boyu obstrüksiyonu durumlarında, prostat bezi büyümesi) ile ağırlaşabilme durumlarında ilacın antikolinergik etkisi düşünülmelidir. Kalp rahatsızlığı ya da düzensiz kalp atımı (kardiyak aritmi) olanlarda, dikkatli kullanılmalıdır. Ototoksik belirtileri maskeleyebileceğinden, bilinen ototoksik ilaçlarla birlikte kullanıldığında çok dikkatli olunmalıdır. Bu hastalar tedavi süresince yakın gözetim altında tutulmalıdır. Hipertiroidisi olan veya tiroid preparatları alan hastalarda dikkatli olunmalıdır, çünkü istenmeyen kardiyovasküler etki ihtimali olabilir.

DRAMAMİNE® her bir ml'sinde 50 mg benzil alkol içermektedir. Prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

DRAMAMİNE® her bir ml'sinde 500 mg propilen glikol içermektedir. Bu nedenle, alkol benzeri semptomlara neden olabilir.

**4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

MSS depresanları (anksiyolitikler, barbitüratlar, uyku ilaçları ve trankilizanlar ve alkol v.b.): DRAMAMİNE® MSS ilaçlarının etkisini arttırabilir. DRAMAMİNE® diğer MSS depresanları ve alkol ile birlikte kullanılırsa doz aşımını engellemek amacıyla dikkatli olunmalıdır.

Antikolinergik etkili ilaçlar (benzotrapin, triheksifenidil v.b.): DRAMAMİNE® ayrıca antikolinergik aktiviteye sahiptir, trisiklik antidepresanları içeren diğer antikolinergik ilaçların etkilerini güçlendirebilir.

Ototoksik ilaçlar (aminoglikosidler, sisplatin, kıvrım diüretikler, salisilatlar, vankomisin v.b.): DRAMAMİNE®, aminoglikosit antibiyotik ya da diğer ototoksik ilaçlar ile birlikte kullanıldığında ototoksisitenin erken semptomlarını maskeleyebilir.

Bazı ilaçlar DRAMAMİNE® ile etkileşime girebilir: Cilde uygulanan antihistaminler (difenhidramin kremler, merhemler, spreylere), antispasmodikler (atropin, belladon alkaloidleri v.b.), kulağa zarar veren bazı antibiyotikler (gentamisin gibi aminoglikosidler v.b.), Parkinson hastalığında kullanılan ilaçlar (benzotropin, triheksifenidil gibi antikolinergikler), MAO inhibitörleri (furazolidon, isokarboksazid, linezolid, moklobemid, fenelzin, prokarbazin, rasajilin, selejilin, tranilspromin), skopolamin, trisiklik antidepresanlar (amitriptilin v.b.).

Ayrıca bazı ilaçlar DRAMAMİNE® ile birlikte kullanıldığında sersemliği artırır: Bazı antihistaminler (difenhidraminler v.b.), anti nöbet ilaçları (karbamazepin v.b.), uyku ve anksiyete ilaçları (alprazolam, diazepam, zolpidem v.b.), kas gevşeticiler, narkotik ağrı kesiciler( kodein v.b.), psikiyatrik ilaçlar (klorpromazin, risperidon, amitriptilin, trazodon v.b.), bitkisel ilaçlar (kava, hypericum, gotu kola, valerian v.b.).

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Özel popülasyonlara ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

### **Pediyatrik popülasyon**

Pediyatrik popülasyona ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

## **4.6. Gebelik ve laktasyon**

### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi B'dir

### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

DRAMAMİNE®'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara herhangi bir etkisi veya doğum kontrolü (kontrasepsiyon) için kullanılan ilaçlarla herhangi bir etkileşimi bildirilmemiştir.

### **Gebelik dönemi**

Sınırlı sayıda gebelikte maruz kalma olgularına ilişkin veriler, dimenhidrinatin gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bugüne kadar herhangi bir önemli bir epidemiyolojik veri elde edilmemiştir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonel/fetal gelişim /doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (Bkz. Bölüm 5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri).

Çok sayıda hamile kadında ve çocuk doğurma yaşlarında olan kadınlarda yapılan çalışmalarda ispatlanmış malformasyon frekansında artış ya da fetus üzerine diğer direk ya da dolaylı zararlı etkiler görülmemiştir.

Klinik çalışmalarda, gebe kadınlarda herhangi bir trimesterde ilacın alımıyla abnormalite riskinde bir artış görülmemiştir. Fetuse zarar verme ihtimali çok uzak olarak gözükse de DRAMAMİNE® yalnızca gerçekten ihtiyaç duyulduğunda kullanılmalıdır.

### **Laktasyon dönemi**

Dimenhidrinat az miktarda anne sütüne geçmektedir. Bu sebeple, emzirilen infantlarda yan etki potansiyeli vardır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, DRAMAMİNE® tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

### **Üreme yeteneđi / Fertilitte**

İnsanlarda kullanılan dozun (mg/kg baz alınarak) 20-25 katına kadar olan dimenhidrinat dozu ile sıçanlarda ve tavşanlarda yapılan çalışmalarda, bozulmuş bir fertilitte verisi elde edilmemiştir.

### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır. DRAMAMİNE® sersemlik, baş dönmesi ya da bulanık görmeye sebep olabilir.

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Advers ilaç reaksiyonları aşağdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100, < 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1000, < 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10000, < 1/1000$ ); çok seyrek ( $< 1/10000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

### **Metabolizma ve beslenme hastalıkları:**

Seyrek: Anoreksi, kan diskrazi

### **Psikiyatrik hastalıklar:**

Seyrek: Halüsinasyon, sinirlilik, kabus

### **Sinir sistemi hastalıkları:**

Yaygın: Uyuřukluk

Seyrek: Sersemlik, heyecan, baş ağrısı, kavrama bozukluğu, tonik klonik nöbet, ağız kuruluğu, insomnia (zellikle çocuklarda), bitkinlik

### **Göz hastalıkları**

Seyrek: Bulanık görme, çift görme gibi optik deđiřiklik

### **Kulak ve iç kulak hastalıkları:**

Seyrek: Kulak ınlaması

### **Kardiyak hastalıkları:**

Seyrek: Ekstrasistol, tařiaritmi

### **Vasküler hastalıkları:**

Seyrek: Hipotansiyon, kan diskrazi,

**Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:**

Yaygın: Zayıf bronşiyal sekresyon

Seyrek: Burunda kuruluk, boğazda kuruluk

**Gastrointestinal hastalıkları:**

Seyrek: Kramplı karın ağrısı, bulantı, kusma, kabızlık, diyare, iştah azalması, ağız kuruluğu

**Deri ve deri altı doku hastalıkları:**

Seyrek: Alerjik reaksiyonlar, deride döküntü, ürtiker, deride kaşıntı/şişme(özellikle yüz, dil, boğaz), deride fotosensitivite, hiperhidroz, anafilaktik şok

**Hematolojik bozukluklar:**

Seyrek: Lökopeni, nötropeni, trombositopeni, hemolitik anemi

**Böbrek ve idrar hastalıkları**

Seyrek: Disüri

**Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları:**

Yaygın: Uygulama bölgesinde ağrı

**4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Doz aşımı semptomları göz bebeğinde büyüme, flushing, ateş, halüsinasyon, güçsüzlük, tremor, kas çekilmesi, bilinç kaybı ve nöbettir. Çocuklarda ilk olarak heyecanlanma daha sonra koordinasyon bozukluğu ve sersemlik görülür.

Semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanır. Emetik ajanlar genellikle etkisizdir, ama nöbet yoksa erken gastrik lavaj yararlı olabilir. Merkezi sinir sistemi uyarımı minimize etmek için hasta konuşturulmamalıdır. Nöbetler yetişkinlerde diazepam ile, çocuklarda fenobarbital ile tedavi edilebilir. Mekanik solunum desteği gerekebilir.

**5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER****5.1. Farmakodinamik özellikler**

**Farmakoterapötik grup:** Diğer Antiemetikler

**ATC kodu:** R06AA02

Dimenhidratın farmakolojik etkileri asıl difenhidraminin kısmından kaynaklandığı düşünülür. Difenhidramin gibi dimenhidrat MSS depresanlarına, antikolinergik, antiemetik, antihistaminik ve lokal anestetik etkilere sahiptir. Antiemetik aksiyonunun asıl mekanizması bilinmemesine rağmen dimenhidratın vestibular stimülasyonun inhibe ettiği, otolit sistemde ilk etki ettiği ve daha yüksek dozlarda semisirküler kanallarda etki ettiği gösterilmiştir. Dimenhidrat asetilkolini inhibe eder, bazı araştırmacılar bunun birincil mekanizması olduğuna inanır. Çünkü vestibular ve retiküler sistemdeki kolinerjik stimülasyon seyahat hastalığı olan mide bulantısı ve kusmadan sorumludur. MSS depresan etkilerine tolerans genellikle birkaç günlük tedavi sonrasında gerçekleşir ve uzun dönem kullanımdan sonra antiemetik etkide azalma olabilir.

## 5.2. Farmakokinetik özellikler

### Genel özellikler

Emilim: Dimenhidrinat paranteral olarak alınından sonra iyi bir şekilde absorbe edilir. Antiemetik etkisi; IV uygulama sonrasında hemen, IM uygulamasından sonra ise 20-30 dakika içerisinde gerçekleşir. Etki süresi 3-6 saattir.

Dağılım: Dağılım ve metabolik sonucu üzerine çok az veri bulunmaktadır. Diğer antihistaminikler gibi ilaç, vücut organlarına geniş bir şekilde dağılır, plasentaya geçer.

Biyotransformasyon: Karaciğerde metabolize olur.

Eliminasyon: İdrarla elimine edilir. Az miktarda dimenhidrinat süte geçer.

### 5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

İnsanlarda kullanılan dozun (mg ya da kg baz alınarak) 20–25 katına kadar olan dimenhidrinat dozu ile sıçanlarda ve tavşanlarda yapılan çalışmalarda, bozulmuş bir fertilitate verisi elde edilmemiştir.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Benzil alkol  
Propilen glikol  
Enjeksiyonluk su

### 6.2. Geçimsizlikler

Yoktur

### 6.3. Raf ömrü

36 ay

### 6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

### 6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, 1 ml x 5 ampul

### 6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

## 7. RUHSAT SAHİBİ

ALİ RAİF İLAÇ SANAYİ A.Ş.  
Yeşilce Mahallesi  
Doğa Sokak No:4  
34418 Kağıthane/İstanbul

**8. RUHSAT NUMARASI(LARI)**

87/20

**9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 09.08.1967

Ruhsat yenileme tarihi: 03.11.2009

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**